ラジオ波手術器

仕　様　書

平成 24 年 12 月

大阪府立成人病センター

1．調達の背景及び目的

肝臓などの実質臓器の新生物の治療法として旧来から行われてきた外科的切除術、アルコール注入、マイクロ波凝固療法等の治療法に比較して低侵襲、或いは治療効果の高さが報告されており肝癌治療の主流となっている。現在、内視鏡室で使用中の装置が導入後 10 年以上経過しており老朽化や保守対応期間の期日が迫っているため、新たに調達するもの

2．調達物品及び構成内訳

ラジオ波手術器　　1式

(構成内訳)

1．本体

2．電極セット

3．要求要件の概要

(1)　本件調達物品に係る性能･機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要件要求(以下「技術的要件」という。)は別紙1に、性能以外の要件を別紙2に示すとおりである。

(2)　必須の要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。入札機器の性能が技術的要件を満たしているか否かの判断は、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。

4．その他

(1)　入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。

(2)　上記以外の機器に関しては入札時点で製造化されていること。

別紙1
調達物品に備えるべき技術的要件

1-1 本体

1-1-1 通電方式はモノポーラで周波数は 450KHz から 480KHzであること。
1-1-2 最大出力は 200W であること。
1-1-3 抵抗（Ω）、電流（A）、出力（W）、電極温度(℃)の表示機能があること。
1-1-4 抵抗（インピーダンス）または温度による出力の自動調節機能を備えていること。
1-1-5 手動による出力調整機能が備わっていること。
1-1-6 過度な抵抗ならびに温度の上昇を感知して出力を停止する安全機能があること。
1-1-7 コンポーネントキット（ポンプ、フットスイッチ、対極板コネクタ、ウォーターコンテナ）、カート、カートキットがセットとして完備していること。

1-2 電極セット

1-2-1 電極の軸部の外径が 17 ゲージ（約 1.5mm）以下であること。
1-2-2 温度監視のためのセンサーを有すること。
1-2-3 経皮的、経鏡的、開腹下の手技での使用が可能であること。
1-2-4 ケーブル類、対極板等、使用にあたって必要な消耗品がセットとして完備していること。
1-2-5 電極が単針形状であること。

別紙2
性能以外の要件

1　設置条件

1-1　設置の管理者、運用者に技術指導を行うこと。

1-2　指定納入場所への設置に関する据付け、配線、調整等の作業は契約金額内で施行すること。

1-3　納入予定の機器は当センターの機器設置予定場所に適合するものであること。

2　調整等

2-1　すべての装置が正常に作動するように調整すること。

2-2　機器の運搬、および納入した機器の調整は受注者が責任を持って行うこと。

2-3　調整後装置が正常に作動するように係員が立会いの上で試運転を行うこと。

2-4　機器搬入の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。

2-5　建物に破損を生じたときは受注者の責任において原状に復旧すること。

3　職員の研修

3-1　職員が操作法を熟知するまで受注者が責任を持って研修を行うこと。

4　保守、点検及び緊急支援体制

4-1　本機種に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。

4-2　障害時対応として、修理部品が用意されていること。

4-3　ｻｰﾋﾞｽｴﾝｼﾞﾆｱ体制が整っていること。

4-4　納入後故意または重大な過失に因らない故障に対する保証は納入後一年間とすること。

5　その他

5-1　日本語の取扱説明書を提供すること。

5-2　入札機種のうち医療用具に関しては、薬事法の承認を得た物品であること。

6　納品場所

大阪府立成人病センター　病院棟5階　内視鏡検査室

7　納期限

平成 25 年1月 31 日